



## ***CAPITOLATO SPECIALE***

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI POMPE DI INFUSIONE VOLUMETRICHE MONOCANALE CORREDATE DA MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, POMPE A SIRINGA E RELATIVE STAZIONI DI ALLOGGIAMENTO OCCORRENTI PER 60 MESI AL DIPARTIMENTO DI EMERGENZA E DELLE AREE CRITICHE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE DI CUNEO**

**CIG: B75631C765**

***Struttura Complessa ACQUISTI DI BENI E SERVIZI***

*Corso Carlo Brunet, 19/A*

*12100 Cuneo*

***PEC: [aso.cuneo@cert.legalmail.it](mailto:aso.cuneo@cert.legalmail.it)***



Art.1	PREMESSE.....	3
Art.2	OGGETTO E FABBISOGNI DELLA FORNITURA .....	3
Art.2.1	Oggetto della fornitura.....	3
Art.2.2	Fabbisogni della fornitura.....	3
Art.3	CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA .....	4
Art.3.1	Specifiche tecniche generali dei sistemi in noleggio.....	7
Art.3.2	Interfacciamento dei sistemi con il software clinico .....	8
Art.3.3	Specifiche tecniche essenziali dei set di somministrazione dedicati.....	8
Art.4	QUESTIONARIO TECNICO .....	9
Art.5	CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DEI SISTEMI .....	9
Art.6	ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK SUI SISTEMI .....	11
Art.7	PENALITA' RELATIVE ALLA STRUMENTAZIONE .....	13
Art.8	FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	14
Art.9	ORDINATIVI E CONSEGNE DEI SET DI SOMMINISTRAZIONE.....	14
Art.10	ACCETTABILTA' DELLA FORNITURA DEI SET DI SOMMINISTRAZIONE .....	14
Art.11	INADEMPIENZE CONTRATTUALI RELATIVE ALLA FORNITURA DEI SET DI SOMMINISTRAZIONE .....	15
Art.12	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA .....	16
Art.13	MISURE DI SICUREZZA ITC (AGID), GDPR E NOMINA PER IL RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....	16
Art.14	INNOVAZIONI TECNOLOGICHE.....	17
Art.15	AVVISI DI SICUREZZA .....	18
Art.16	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	18
Art.17	RECESSO .....	19
Art.18	GARANZIA DEFINITIVA .....	19
Art.19	FATTURAZIONE ON LINE E PAGAMENTO .....	20
Art.20	MODIFICA DEL CONTRATTO.....	20
Art.21	SPESE.....	20
Art.22	INIZIATIVE ATTIVATE DA SOGGETTI AGGREGATORI .....	20
Art.23	FORO DI COMPETENZA.....	20
Art.24	RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE .....	21



## **Art.1 PREMESSE**

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura in noleggio con copertura manutentiva full-risk per 60 mesi - con opzione di rinnovo contrattuale per ulteriori 36 mesi - di sistemi infusionali come di seguito rappresentati: pompe di infusione volumetriche monocanale comprensive di materiale di consumo dedicato, pompe a siringa e stazioni di alloggiamento dei devices infusionali, destinati all'infusione dei medicinali presso le Strutture afferenti al Dipartimento di Emergenza e delle Aree Critiche - DEAC - dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo.

## **Art.2 OGGETTO E FABBISOGNI DELLA FORNITURA**

### **Art.2.1 Oggetto della fornitura**

La fornitura del presente appalto è da intendersi a lotto unico e deve pertanto essere comprensiva di quanto di seguito specificato:

<b>DESCRIZIONE</b>
Posizione A - Pompe di infusione volumetriche monocanale
Posizione B - Set di somministrazione dedicati alle pompe di cui alla posizione A - deflussori
Posizione C - Pompe a siringa
Posizione D - Stazioni di alloggiamento per pompe di cui alle posizioni A e C
Posizione E - Centrali di monitoraggio delle pompe di cui alle posizioni A e C
Posizione F - Assistenza tecnica full-risk sull'intera fornitura di cui alle posizioni A, C, D, E

Si precisa che le pompe di cui alle posizioni A e C, le stazioni di alloggiamento (posizione D) e le centrali di monitoraggio (posizione E) devono essere fornite a questa Azienda Ospedaliera nella forma contrattuale del noleggio (locazione operativa) comprensivo di fornitura, collaudo e messa in servizio dei sistemi aggiudicatari.

Per tutta la durata del contratto di noleggio è previsto il servizio di assistenza tecnica full-risk a copertura dell'intera fornitura, inclusa la manutenzione preventiva e le verifiche periodiche di sicurezza e funzionali (Posizione F).

### **Art.2.2 Fabbisogni della fornitura**

I quantitativi dei sistemi e delle apparecchiature, nonché la stima del fabbisogno annuo dei set di somministrazione richiesti (deflussori) sono così dettagliati:



DESCRIZIONE		QUANTITA'
Posizione A - Pompe di infusione volumetriche monocanale		350
Posizione B - Set di somministrazione dedicati (pompe di cui alla posizione A) - deflussori	B.1 Deflussori standard	20.000 pezzi in 12 mesi
	B.2 Deflussori schermati per farmaci fotosensibili	250 pezzi in 12 mesi
	B.3 Deflussori privi di ftalati	3.000 pezzi 12 mesi
Posizione C - Pompe a siringa	C.1 Pompe a siringa dotate delle modalità operative 'Total Intravenous Anesthesiology' - TIVA e 'Target Controlled Infusion' - TCI	50
	C.2 Pompe a siringa che non necessitano delle modalità operative 'Total Intravenous Anesthesiology' - TIVA e 'Target Controlled Infusion' - TCI	400
Posizione D - Stazioni di alloggiamento per pompe di cui alle posizioni A e C	D.1 Stazioni carrellate	25
	D.2 Stazioni a pensile	55
	D.3 Stazioni a pensile con appoggio a terra	13
	D.4 Stazioni da trasporto	11
Posizione E - Centrali di monitoraggio delle pompe di cui alle posizioni A e C		5

I quantitativi sopra indicati devono ritenersi indicativi e pertanto non vincolano l'Azienda Ospedaliera. Qualora nel corso del periodo contrattuale si rendano necessarie quantità superiori o inferiori, la Ditta aggiudicataria non potrà sollevare eccezioni di sorta o richiedere la modifica delle condizioni contrattuali pattuite.

### **Art.3 CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

La presente procedura di gara comprende sistemi di infusione completi, configurati quali sistemi elettromedicali, idonei all'impiego presso servizi ad alta intensità di cura, ai sensi delle Norme Tecniche CEI EN 60601-1, CEI 64-8.

Tali sistemi, per i quali sono richiesti massimi standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza, constano dei componenti di seguito dettagliati:

A. **Pompe di infusione volumetriche monocanale** (posizione A) e relativi set di somministrazione dedicati (posizione B), destinate all'utilizzo su pazienti adulti e su pazienti



pediatrici a partire dai 3 anni di età, idonee alla somministrazione di farmaci destinati alla terapia infusione mediante infusione continua, intermittente e in bolo.

B. **Set di somministrazione** (posizione B) destinati all'impiego con le pompe di infusione volumetriche di cui alla posizione A; nella fattispecie deflussori standard (B.1), deflussori schermati per farmaci fotosensibili (B.2), deflussori privi di ftalati (B.3).

C. **Pompe a siringa** (posizione C) destinate alla fruizione su pazienti adulti e su pazienti pediatrici a partire dai 3 anni di età, idonee alla somministrazione di farmaci destinati alla terapia infusione mediante infusione continua, intermittente e in bolo. La fornitura comprende le pompe a siringa di cui alle posizioni C.1 e C.2:

- ✓ n.50 pompe a siringa dotate a titolo essenziale di modalità operative 'Total Intravenous Anesthesiology' - TIVA e 'Target Controlled Infusion' - TCI (Posizione C.1);
- ✓ n. 400 pompe a siringa che non necessitano delle modalità operative 'Total Intravenous Anesthesiology' - TIVA e 'Target Controlled Infusion' - TCI (Posizione C.2);

D. **Stazioni di alloggiamento** e alimentazione centralizzata di pompe di infusione volumetriche e pompe a siringa, di cui alle posizioni A e C (posizione D), modulabili mediante la predisposizione multipla di rack ospitanti un numero di slot compreso tra 2 e 5. La fornitura comprende stazioni idonee all'installazione presso servizi ad alta intensità di cura, nella fattispecie stazioni delle seguenti tipologie:

- ✓ n.25 stazioni di alloggiamento di tipo carrellato (D.1), trasportabili mediante opportuna struttura dotata di ruote per una facile movimentazione, contenenti un numero di slot compreso tra 9 e 15. È richiesto che gli slot di cui si compongono le stazioni siano idonei a ospitare i devices infusionali di cui alle posizioni A (pompe volumetriche) e C (pompe a siringa); in particolare è richiesto che gli slot consentano l'alloggiamento di pompe a siringa in numero maggiore rispetto a quelle volumetriche, ovvero che la percentuale di slot idonei a ospitare pompe a siringa sia compresa tra il 50% e il 70% del numero totale di slot di cui si compone la stazione;
- ✓ n.55 stazioni di alloggiamento a pensile (D.2) contenenti un numero di slot compreso tra 9 e 15. È richiesto che gli slot di cui si compongono le stazioni siano idonei a ospitare i



devices infusionali di cui alle posizioni A (pompe volumetriche) e C (pompe a siringa); in particolare è richiesto che gli slot consentano l'alloggiamento di pompe a siringa in numero maggiore rispetto a quelle volumetriche, ovvero che la percentuale di slot idonei a ospitare pompe a siringa sia compresa tra il 50% e il 70% del numero totale di slot di cui si compone la stazione;

- ✓ n.13 stazioni di alloggiamento a pensile con idoneo appoggio a terra su ruote (D.3) contenenti un numero di slot compreso tra 9 e 15. È richiesto che gli slot di cui si compongono le stazioni siano idonei a ospitare i devices infusionali di cui alle posizioni A (pompe volumetriche) e C (pompe a siringa); in particolare è richiesto che gli slot consentano l'alloggiamento di pompe a siringa in numero maggiore rispetto a quelle volumetriche, ovvero che la percentuale di slot idonei a ospitare pompe a siringa sia compresa tra il 50% e il 70% del numero totale di slot di cui si compone la stazione. Per tali stazioni a pensile è richiesto al fornitore di studiare e fornire soluzioni ai fini dello scarico del peso della stazione a terra mediante idoneo appoggio su ruote.
- ✓ n.11 stazioni da trasporto (D.4) contenenti un numero di slot compreso tra 3 e 6. È richiesto che gli slot siano idonei a ospitare indifferentemente sia le pompe volumetriche di cui alla posizione A che le pompe a siringa di cui alla posizione C.

Le stazioni di alloggiamento a pensile con appoggio a terra su ruote, di cui alla posizione D.3 (n. 13 stazioni) sono destinate al Blocco Operatorio Specialistico - BOS e alla Terapia Intensiva Cardiochirurgica - TIC; le stazioni di alloggiamento a pensile senza appoggio a terra, di cui alla posizione D.2 (n. 55 stazioni) sono destinate alle altre Strutture del Dipartimento, nella fattispecie al Blocco Operatorio Polifunzionale - BOP, alla Cardiologia Interventistica, alla Medicina e Chirurgia d'Urgenza, alle Rianimazioni del Presidio S. Croce e del Presidio Carle, alla Terapia Intensiva Post Operatoria - TIPO.

Tutte le stazioni di alloggiamento devono essere meccanicamente stabili e caratterizzate da ingombro e peso contenuti, atte all'ottimizzazione degli spazi di lavoro, dei processi e tempi di predisposizione degli stessi da parte degli operatori sanitari.

E. Centrali per il monitoraggio delle pompe di cui alle posizioni A (pompe volumetriche) e C (pompe a siringa) (posizione E): software di acquisizione e visualizzazione centralizzata dei parametri infusionali, tra i quali lo stato di avanzamento delle terapie e gli allarmi generati dalle



pompe; è richiesto che ciascuna centrale sia corredata da n. 1 monitor ripetitore per la replica degli allarmi acustici - visivi centralizzati.

È previsto che le centrali di monitoraggio e i relativi monitor ripetitori di cui alla posizione E siano installati presso: la Medicina e Chirurgia d'Urgenza, la Rianimazione presso il Presidio S. Croce, la Terapia Intensiva Cardiochirurgica - TIC, Terapia Intensiva Post Operatoria - TIPO, l'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica - UTIC.

### **Art.3.1 Specifiche tecniche generali dei sistemi**

I sistemi offerti devono garantire semplicità di fruizione e affidabilità, meccanica e funzionale, al fine precipuo di massimizzarne l'usabilità e la sicurezza operativa.

E' richiesto che le apparecchiature oggetto della presente procedura siano progettate e costruite a regola d'arte e che tutti i dispositivi offerti siano conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario (dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura).

In particolare, i dispositivi offerti dovranno essere marcati CE conformi ai sensi:

- del Regolamento Europeo sui dispositivi medici MDR 745/2017 oppure
- della precedente Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici con Certificato CE in corso di validità oppure con Certificato CE esteso ai sensi del Regolamento Europeo 607/2023.

Le caratteristiche strutturali dei dispositivi offerti devono conferire solidità, resistenza ed essere tali da consentire un'approfondita pulizia e disinfezione degli stessi; è richiesta in merito la dichiarazione di casa madre enucleante le procedure e i prodotti raccomandati per l'espletamento delle attività di pulizia e sanificazione delle tecnologie oggetto di procedura.

Si richiede inoltre che tutte le apparecchiature infusionali garantiscano massimi livelli di precisione e accuratezza dei processi, nonché la massimizzazione della sicurezza degli stessi, ai sensi delle Norme Tecniche CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2 e CEI EN 60601-2-24.

I sistemi offerti è richiesto siano caratterizzati da specifiche di connettività e interoperabilità, conformemente allo stato dell'arte in materia di cybersecurity, garantendo la massima sicurezza e riservatezza delle informazioni grazie alla comprovata compliance dei sistemi alle normative vigenti e linee guida in materia di sicurezza e protezione dei dati, quali le linee guida AGID e il GDPR 679/2016, nonché il rispetto delle policy di sicurezza aziendali.

**Le apparecchiature dovranno essere fornite nuove di fabbrica con le caratteristiche indicate nel capitolato tecnico, in condizioni di perfetta e immediata funzionalità, e di ultima generazione al momento della presentazione delle offerte e schede tecniche.**



### **Art.3.2 Interfacciamento dei sistemi con il software clinico**

Per tutta la durata del contratto, i sistemi infusionali, intesi quali sistemi comprendenti le stazioni di alloggiamento e le pompe in esse collocate, dovranno garantire l'integrazione con la cartella clinica elettronica Digistat in utilizzo presso i reparti fruitori delle tecnologie, nell'attuale versione in utilizzo 4.3.2 - 2017 e con le sue successive release di cui si doterà l'Azienda Ospedaliera.

Nella fattispecie è richiesta la migrazione e memorizzazione in cartella clinica dei parametri infusionali significativi e di interesse delle pompe volumetriche e a siringa di cui alle posizioni A e C, quali ad esempio il giorno di esecuzione del processo, la durata dell'infusione, il relativo orario di inizio e fine, il principio attivo e il volume infuso, la velocità di infusione, eventuali interruzioni e variazioni del processo infusionale. Le specifiche del layout di visualizzazione in cartella dei dati di interesse saranno concordate con la Stazione Appaltante.

La messa a disposizione dei driver per l'interfacciamento fisico delle pompe con la cartella clinica Digistat, lo sviluppo e l'implementazione della suddetta integrazione, compresi i relativi aggiornamenti saranno totalmente a carico del fornitore aggiudicatario per tutta la durata del contratto; lo sviluppo e l'implementazione sono richiesti entro n.180 gg solari dalla data di consegna delle apparecchiature.

### **Art.3.3 Specifiche tecniche essenziali dei set di somministrazione dedicati**

I set di somministrazione dedicati all'impiego con le pompe di infusione volumetriche di cui alla posizione A dovranno garantire un livello di sicurezza e affidabilità altrettanto elevato, in termini di resistenza meccanica e flessibilità, sicurezza operativa e biologica, nella fattispecie atossicità, biocompatibilità, sterilità e apirogenicità.

Sulle relative confezioni è richiesto siano riportati, in modo immediatamente decifrabile, il n° di lotto, il tipo e il numero di pezzi contenuti, la ditta produttrice, la data di scadenza, la destinazione d'uso e ogni altra indicazione prevista dalle norme vigenti; il confezionamento deve garantire la perfetta conservazione durante tutte le fasi del trasporto fino alla consegna.

Si precisa che i prodotti oggetto della fornitura devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un utilizzo corretto e sicuro e devono avere, al momento della consegna, una validità residua non inferiore a 3/4 del periodo di validità massima; è richiesto che il n° di lotto dei prodotti inviati presso la Struttura Sanitaria sia riportato sul relativo documento di trasporto. I prodotti, i relativi confezionamenti, le etichette e i fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura.





Tutti i deflussori devono possedere la certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla ditta produttrice della pompa.

#### **Art.4 QUESTIONARIO TECNICO**

Alle Ditte offerenti è richiesto di rispondere sequenzialmente e in modo esaustivo ai quesiti di cui al “Questionario tecnico: Caratteristiche a pena esclusione” - **Allegato A** e al “Questionario tecnico: Caratteristiche non a pena esclusione” - **Allegato B**, contenenti rispettivamente l'elenco dei requisiti minimi richiesti e dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica di cui all'Art. 18.1 del Disciplinare di gara.

Le risposte fornite, indispensabili ai fini della valutazione dell'offerta tecnica, dovranno essere corredate da opportuna documentazione tecnico - informativa: in particolare è richiesto a ciascun operatore economico offerente di riportare esplicitamente nel questionario di cui all'Allegato A e all'Allegato B l'indicazione puntuale del documento e della pagina ove le informazioni dichiarate sono reperibili nella documentazione relativa all'offerta tecnica (rif. Art. 16 del Disciplinare di gara).

I requisiti minimi classificati quali “Caratteristiche a pena esclusione” sono da intendersi essenziali: le apparecchiature e i sistemi offerti dovranno possedere tutte le suddette caratteristiche, la mancanza di anche una sola di esse comporterà l'esclusione dalla gara.

Le “Caratteristiche non a pena esclusione” costituiscono caratteristiche a carattere preferenziale, le cui regole di valutazione e i corrispondenti punteggi attribuiti dalla Stazione Appaltante sono dettagliati nell'Art.18.1 “Criteri di valutazione dell'offerta tecnica” del Disciplinare di gara con evidenza del relativo carattere discrezionale, quantitativo o tabellare.

#### **Art.5 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DEI SISTEMI**

Si ritengono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese connesse alla consegna, all'installazione e al collaudo dei sistemi aggiudicatari, inclusi tutti i dispositivi e gli accessori necessari all'installazione in sicurezza dei sistemi.

Alla Ditta aggiudicataria della fornitura sarà comunicata la programmazione relativa alla consegna - anche frazionata - dei sistemi in argomento, così come definita sulla base delle esigenze cliniche e tecnico/organizzative delle Strutture Sanitarie interessate.

La prima quota di apparecchiature dovrà comunque essere consegnata entro 30 giorni dalla comunicazione di cui sopra - avente ad oggetto la programmazione delle consegne dei sistemi - presso il Magazzino dell'Az. Osp. S. Croce e Carle - Via Monte Zovetto n. 23 - CUNEO (c/o Ospedale S. Croce - aperto nei giorni non festivi con orario dalle 8:00 alle 15:00).



Al fine di definire in modo puntuale le date di consegna e di installazione la Ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente prendere contatto - con congruo anticipo - sia con il Direttore Esecutivo del Contratto (DEC), sia con il Direttore del Dipartimento di Emergenza e delle Aree Critiche, sia con la S.S. Ingegneria Clinica di questa Azienda Ospedaliera, mediante scambio di messaggio di posta elettronica all'indirizzo [ingegneria.clinica@ospedale.cuneo.it](mailto:ingegneria.clinica@ospedale.cuneo.it), specificando tutte le informazioni ed i riferimenti per essere ricontattati ed assumere gli accordi del caso.

Se i beni dispongono di cavi di tipo scollegabile, l'allacciamento delle apparecchiature all'alimentazione elettrica dovrà essere effettuato con cavi intercambiabili dotati di spine corrispondenti alle prese dei locali dove avrà luogo l'installazione.

In generale, qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta Aggiudicataria.

Tutte le attività occorrenti alla corretta installazione e al perfetto funzionamento dell'apparecchiatura offerta dovranno essere eseguiti a spese della Ditta aggiudicataria.

La Ditta dovrà fornire senza oneri aggiuntivi quelle parti non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che tuttavia risultassero necessarie per garantire il funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sotto parti in condizioni di efficienza e di sicurezza.

### **Collaudo clinico funzionale**

La strumentazione sarà collaudata sotto il profilo clinico-funzionale entro 15 gg solari dalla consegna a cura del personale tecnico della Ditta aggiudicataria insieme al Personale della Struttura interessata con la partecipazione e presenza del Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria che provvederà a verificare la regolarità della documentazione a corredo e delle modalità di consegna ed installazione e a registrare l'apparecchiatura sulla propria anagrafica.

Ai fini del collaudo amministrativo con esito positivo è richiesta la consegna dei manuali d'uso in lingua italiana in formato cartaceo e digitale e la checklist dei controlli manutentivo - funzionali previsti da casa madre, a carico del fornitore aggiudicatario per tutta la durata del contratto.

Durante la procedura di collaudo il fornitore aggiudicatario dovrà provvedere a espletare in loco le verifiche di sicurezza elettrica dei sistemi installati e di ciascun suo componente, in conformità alla Norma Tecnica CEI EN 62353, con consegna al Servizio di Ingegneria Clinica dei report attestanti la sicurezza e funzionalità operativa delle apparecchiature e dei sistemi (report corredati dai certificati di taratura degli strumenti di misura utilizzati).



All'installazione la Ditta dovrà apporre sulle apparecchiature fornite un'etichetta indelebile che non interferisca con i comandi e con la seguente dicitura: "NOLEGGIO – DENOMINAZIONE DITTA AGGIUDICATARIA – MESE E ANNO DI INIZIO DEL NOLEGGIO – NUMERO TELEFONICO DA CONTATTARE PER L'ASSISTENZA TECNICA".

Una copia del **certificato di collaudo clinico-funzionale**, sottoscritto dal Direttore Esecutivo del Contratto (DEC), dal Direttore del Dipartimento di Emergenze e delle Aree Critiche e dai rappresentanti della Ditta aggiudicataria, dovrà essere inviata alla S.C. Acquisti di Beni e Servizi al fine di poter disporre l'emissione degli ordini di noleggio e dell'assistenza tecnica full-risk.

Al termine del contratto di noleggio, le apparecchiature saranno restituite nello stato d'uso in cui si troveranno, senza possibilità di pretesa alcuna da parte del fornitore.

#### **Art.6 ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK SUI SISTEMI**

Il presente affidamento comprende un servizio di assistenza tecnica full-risk (posizione F) a copertura di guasti di natura hardware e software, comprensivo di manutenzione ordinaria e straordinaria, danni accidentali inclusi, ai sensi delle Norme Tecniche UNI EN 13306, UNI EN 10147, in accordo alla Norma Tecnica CEI EN 62353 e alle prescrizioni del Fabbrikante delle tecnologie oggetto di aggiudicazione.

Ai fini dell'espletamento delle attività manutentive senza interferenza alcuna con l'attività sanitaria erogata dall'AO S. Croce e Carle, è richiesta la fornitura di devices di backup in rapporto 1:1: si precisa che le spese di spedizione delle apparecchiature oggetto di manutenzione e dei backup saranno a carico dell'aggiudicatario.

Il fornitore è sollevato da tale onere se e solo se le attività manutentive vengono espletate in loco (manutenzioni preventive e correttive), se si concludono con riconsegna del device entro n. 60 ore solari (manutenzioni correttive) e se gli aggiornamenti software vengono espletati mediante connessione da remoto.

Solo le apparecchiature regolarmente sottoposte dal fornitore aggiudicatario ai controlli di sicurezza e manutentivo - funzionali in conformità alle norme tecniche vigenti e alle prescrizioni del Fabbrikante potranno proseguire la permanenza presso la Struttura; al riguardo sono condizioni necessarie:

- apposizione sullo chassis del device di opportuna etichetta redatta dall'aggiudicatario riportante tipologia, data di espletamento e frequenza di esecuzione dei controlli;



- inoltre al Servizio di Ingegneria Clinica dei report di manutenzione controfirmati dal personale tecnico esecutore e dal personale sanitario di Reparto e/o personale del Servizio di Ingegneria Clinica, corredati dai certificati di taratura degli strumenti di misura utilizzati.

In particolare per tutta la durata del contratto di noleggio dovrà essere garantita la manutenzione completa (preventiva e correttiva) della strumentazione offerta come segue:

**a) manutenzione e verifiche preventive (programmate)**

La manutenzione preventiva di tutti gli elementi di cui alle posizioni A (pompe volumetriche), C (pompe a siringa), D (stazioni di alloggiamento), E (centrali di monitoraggio) comprende l'espletamento di controlli di sicurezza manutentivi e funzionali periodici da parte di personale tecnico qualificato. Nella fattispecie:

- verifiche di sicurezza elettrica annuali sui sistemi stazioni - pompe espletate presso la Struttura Ospedaliera, in conformità alla Norma Tecnica CEI EN 62353;
- controlli manutentivo - funzionali in conformità alle prescrizioni del Fabbrikante, compresa la sostituzione di parti, usurabili e non, periodicamente raccomandata.

Per i sistemi di alloggiamento pompe e le centrali di monitoraggio comprensive di monitor ripetitori: richiesto espletamento presso la Struttura Ospedaliera.

Per quanto concerne le pompe volumetriche e a siringa, in caso di ritiro dei devices per l'espletamento delle attività manutentive è richiesta la fornitura di backup in fase di pre-ritiro in rapporto 1:1 (i backup forniti dovranno essere di medesimo modello delle apparecchiature aggiudicatarie, presentare le medesime configurazioni e libraries). L'aggiudicatario è sollevato dall'onere di fornitura di backup se e solo se le attività di manutenzione preventiva sono espletate in loco (la Stazione Appaltante mette a disposizione idonei locali per l'espletamento delle attività).

**b) manutenzione correttiva (su chiamata)**

La manutenzione correttiva su tutti gli elementi di cui alle posizioni A (pompe volumetriche), C (pompe a siringa), D (stazioni di alloggiamento), E (centrali di monitoraggio) comprende l'assistenza tecnica full-risk a copertura di guasti di natura hardware e software (guasti a carattere accidentale inclusi; fornitura di batteria compresa; nessun ricambio escluso) da parte di personale tecnico qualificato.

Sia per guasti di natura bloccante che non bloccante è richiesta la fornitura di backup in rapporto 1:1 (i backup forniti dovranno essere di medesimo modello delle apparecchiature oggetto di guasto, presentare le medesime configurazioni e libraries; tempistiche di fornitura backup: entro n. 60 ore solari). L'aggiudicatario è sollevato dall'onere di fornitura di backup se e solo se la



risoluzione dei guasti avviene entro le tempistiche sopra riportate o in loco (la Stazione Appaltante mette a disposizione idonei locali per l'espletamento delle attività).

Le richieste di aggiornamento delle libraries dei farmaci dovranno essere trattate alla stregua di guasti di natura non bloccante: il fornitore è sollevato dall'onere di fornitura di backup se e solo se gli aggiornamenti avvengono da remoto, senza ritiro dei devices dai Reparti.

**Tempo massimo di intervento dalla segnalazione di un guasto bloccante o non bloccante: n. 8 ore lavorative.**

**Tempo massimo di risoluzione di guasti bloccanti e non bloccanti (con rientro dell'apparecchiatura presso l'AO): n. 20 giorni lavorativi.**

Per l'espletamento di tutte le attività manutentive è sempre richiesta la disponibilità di un team tecnico - amministrativo a supporto delle attività manutentive composto da almeno n. 2 figure tecniche con qualifica certificata da casa madre.

Si ritengono a carico dell'aggiudicatario per tutta la durata del contratto eventuali aggiornamenti software occorrenti ai fini dell'uso sicuro, affidabile ed efficiente delle apparecchiature.

## **Art.7 PENALITA' RELATIVE ALLA STRUMENTAZIONE**

### **Ritardi consegna strumentazione**

Qualora la Ditta non provvedesse alla consegna delle apparecchiature relative alla fornitura in oggetto, nei termini stabiliti, si procederà come segue:

- 1) per un ritardo ingiustificato fino a 30 giorni ciascuna Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale **nella misura giornaliera compresa tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale;**
- 2) per un ritardo ingiustificato superiore a 30 giorni ciascuna Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere alla revoca dell'aggiudicazione senza obbligo di diffida.

### **Ritardi interventi Manutenzione/Assistenza tecnica**

Per ogni giorno di ritardo o di superamento dei limiti temporali stabiliti per le prestazioni di assistenza tecnica, l'Amministrazione potrà applicare una penale **nella misura giornaliera compresa tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale.**

Ai sensi della vigente normativa l'importo complessivo delle penali non potrà essere comunque superiore al 10% dell'ammontare netto dell'importo contrattuale.



## **Art.8 FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Il personale utilizzatore del DEAC dovrà essere istruito e addestrato all'uso dei sistemi forniti.

In particolare per tutta la durata del contratto - sia in fase di introduzione e collaudo delle tecnologie che a fronte del turn over del personale utilizzatore - si ritiene a carico della ditta aggiudicataria l'erogazione di cicli di formazione al personale sanitario, da erogare in loco e in modalità FAD a discrezione della Stazione Appaltante.

## **Art.9 ORDINATIVI E CONSEGNE DEI SET DI SOMMINISTRAZIONE**

Il materiale dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa nella quantità di volta in volta ordinata, entro 10 giorni dalla richiesta, franco Magazzini dell'Azienda Ospedaliera ordinante.

In casi particolari, qualora l'Azienda dichiari l'ordine "urgente", la consegna dovrà avvenire entro 72 ore dalla data della richiesta.

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 81/2008 e s.m.i.

In osservanza a quanto disposto dall'art. 1510 del codice civile il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e pertanto non si libera dell'obbligo della consegna fino a quando la merce sarà consegnata.

Fino al momento della consegna presso il magazzino dell'Azienda Sanitaria, i beni oggetto di fornitura restano in proprietà della ditta fornitrice; qualora la ditta effettui consegne tramite terzi, sarà comunque ritenuta responsabile di eventuali errori nella consegna da parte di tali vettori.

Saranno respinte consegne effettuate al di fuori di orari o in luoghi diversi da quanto richiesto; resta peraltro inteso che non potrà addebitarsi all'Azienda Sanitaria responsabilità alcuna per l'eventuale perdita o deperimento di merce.

Durante il periodo di fornitura le eventuali consegne che non risulteranno preventivamente autorizzate dall'Azienda Sanitaria saranno a totale carico della Ditta.

I prodotti consegnati dovranno avere validità residua non inferiore ai 3/4 della validità massima prevista.

## **Art.10 ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA DEI SET DI SOMMINISTRAZIONE**

Il controllo quantitativo del materiale di consumo verrà effettuato all'atto delle consegne.

La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso il magazzino dell'Azienda Ospedaliera e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi dei prodotti, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà



all'accettazione l'Azienda Sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo dei dispositivi consegnati.

I prodotti che presenteranno difetti e discordanze verranno tenuti a disposizione della Ditta fornitrice e restituiti anche se privati del loro imballaggio originario. Il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione di tali prodotti entro due giorni lavorativi con materiale idoneo.

L'accettazione della merce non solleva la Ditta dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna. Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al controllo.

In ogni momento, a cura dei competenti utilizzatori, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati alle specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta.

Qualora le forniture o parte di esse, nei riguardi della loro confezione, scadenza e funzionalità, vengano dichiarate inaccettabili, l'aggiudicatario dovrà immediatamente ritirare quella quantità che non fosse ritenuta accettabile provvedendo alla sostituzione entro 48 ore.

In pendenza ed in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a disposizione del Fornitore a suo rischio e senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione per l'eventuale degrado e deprezzamento che il materiale dovesse subire.

#### **Art.11 INADEMPIENZE CONTRATTUALI RELATIVE ALLA FORNITURA DEI SET DI SOMMINISTRAZIONE**

Mancando o ritardando il Fornitore ad uniformarsi agli obblighi contrattuali, l'Azienda Ospedaliera potrà provvedere al reperimento dei prodotti presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

In caso di ingiustificato ritardo nelle consegne, l'Azienda Sanitaria ordinante potrà applicare a carico del fornitore inadempiente **una penale nella misura giornaliera compresa tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.**

Le eventuali penalità ed il maggior prezzo per l'acquisto da altre Ditte verranno trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sulla cauzione definitiva o sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate.

Non si darà luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.



Dopo tre successive contestazioni scritte per consegne quantitativamente e/o qualitativamente non corrispondenti alle ordinazioni, fatto salvo il diritto al contraddittorio, l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di recedere dal contratto con preavviso di giorni 15 da comunicare a mezzo posta elettronica certificata - PEC.

Resta comunque inteso che le penali saranno applicate sia nel caso in cui la Ditta contraente non dia riscontro entro 7 giorni lavorativi alla contestazione sia qualora le controdeduzioni non siano considerate sufficienti dall'Azienda Ospedaliera a giustificare l'inadempimento.

## **Art.12 OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA**

La Ditta aggiudicataria dovrà informare, formare ed addestrare i propri operatori ed eventualmente sottoporli a sorveglianza sanitaria, preventivamente all'accesso presso l'Azienda Ospedaliera, in relazione ai rischi, misure e norme comportamentali presenti nel Documento sulla sicurezza sul lavoro in azienda ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 pubblicato sul sito internet di ciascuna Azienda Sanitaria di riferimento.

A tal fine la Ditta offerente dovrà trasmettere opportuna dichiarazione avvalendosi del modello **Allegato n.5** del Disciplinare di Gara.

### Oneri della sicurezza

In relazione alle attività connesse allo svolgimento del servizio di assistenza tecnica e manutenzione di tipo full-risk questa Azienda Ospedaliera ha predisposto un DUVRI (Documento Unico Valutazione Rischi da Interferenze) - **Allegato n.12** del Disciplinare di Gara - in quanto sono riscontrabili interferenze con le attività aziendali per le quali è necessario intraprendere misure di prevenzione e protezione atte a eliminare e/o ridurre i rischi.

I costi relativi alle misure preventive e protettive necessarie ad eliminare e/o ridurre al minimo i rischi di interferenza (cioè l'importo degli oneri per rischi di natura interferenziale non soggetti a ribasso) a carico dell'Azienda Ospedaliera sono riportati nel DUVRI.

Il DUVRI dovrà essere sottoscritto dalla Ditta partecipante previe successive eventuali modifiche e/o integrazioni in caso di aggiudicazione.

## **Art.13 MISURE DI SICUREZZA ITC (AGID), GDPR E NOMINA PER IL RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

### **Art.14.1 Misure di sicurezza ITC (AGID)**





Questa Azienda Ospedaliera ha definito un insieme minimo di misure di sicurezza ICT estrapolate dalle misure emanate dall'AgID con Circolare 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)", pubblicata in Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 103 del 5/5/2017. Tali misure sono indicate nell'**Allegato n.13** al Disciplinare di Gara.

In accordo alla normativa AGID, eventuali accessi della Ditta aggiudicataria tramite la rete aziendale, per interventi di manutenzione preventiva o adeguativa o semplicemente per aggiornamenti periodici del sistema, dovranno essere concordati con questa Amministrazione che, allo scopo, abiliterà gli accessi in remoto ai tecnici della Ditta esclusivamente per il tempo necessario all'intervento.

#### **Art.14.2 Misure di sicurezza per la protezione dei dati (GDPR)**

La ditta dichiara che gli apparati e/o il software oggetto di fornitura sono aderenti al Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR, Regolamento UE 2016/679) e ss.mm.ii

Si rinvia agli **Allegato n.14** al Disciplinare di gara.

#### **Art.14.3 Nomina responsabile per il trattamento di dati personali con funzioni di amministratore di sistema ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679**

Le Ditte partecipanti alla procedura sono consapevoli dell'importanza della protezione dei dati personali e dichiarano di essere a conoscenza di quanto prescritto dalle disposizioni normative loro applicabili in materia di protezione dei dati.

Ad integrazione e specifica degli obblighi di protezione dei dati derivanti dalla suddetta normativa, la Ditta aggiudicataria, per quanto concerne il trattamento dei dati derivante dall'esecuzione della fornitura in oggetto, ai sensi dell'art. 28 Reg UE 2016/679, verrà nominata "Responsabile del trattamento" e dovrà attenersi alle disposizioni contenute nel Reg. UE 2016/679 e nel D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii.

Si rinvia agli **Allegato n.15** al Disciplinare di gara che farà parte integrante del contratto di fornitura.

#### **Art.14 INNOVAZIONI TECNOLOGICHE**

Qualora, in corso di vigenza del contratto, la ditta fornitrice dovesse porre in commercio nuovi prodotti, costituenti innovazione tecnologica, sarà tenuta a darne comunicazione alla Stazione Appaltante con dettaglio delle specifiche tecniche dei nuovi prodotti; l'eventuale loro introduzione presso l'Ente Appaltante dovrà essere autorizzata preventivamente dall'Azienda Sanitaria che si riserverebbe la facoltà di sostituirli a quelli in uso alle medesime condizioni economiche.



#### **Art.15 AVVISI DI SICUREZZA**

Qualora i dispositivi forniti dovessero essere oggetto di ritiro dal mercato o di azioni correttive di campo (FSCA), la Ditta aggiudicataria, ai sensi della normativa vigente e al fine di non incorrere in gravi irregolarità, dovrà informare – a mezzo indirizzo pec [aso.cuneo@cert.legalmail.it](mailto:aso.cuneo@cert.legalmail.it) - il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la S.C. Farmacia Ospedaliera di questa Azienda Ospedaliera tramite lettere di informazioni di sicurezza (Avvisi di Sicurezza) nonché provvedere alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all'Ufficio Vigilanza sugli IVD presso il Ministero della Salute.

Tale obbligo deve intendersi altresì riferito alla fornitura dell'eventuale campionatura.

#### **Art.16 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

Richiamate le disposizioni di cui all'art. 122 del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i., si evidenzia che la risoluzione del contratto avverrà di diritto qualora l'Azienda contraente deliberi di avvalersi della clausola risolutiva espressa ex art. 1456 Codice Civile, dando comunicazione di tale volontà all'appaltatore con PEC al verificarsi delle seguenti ipotesi:

- gravi e/o ripetute violazioni degli obblighi contrattuali non eliminate in seguito a diffida formale da parte della Amministrazione;
- qualora sia accertato il venir meno dei requisiti richiesti dall'Art. 94 del D. Lgs. n.36/2023;
- cessazione o fallimento dell'aggiudicatario;
- cessione parziale o totale del contratto;
- violazioni delle disposizioni in materia di subappalto;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Amministrazione;
- mancata rispondenza tra i prodotti forniti ed i prodotti offerti in sede di procedura di gara;
- ingiustificata sospensione della fornitura.

Nell'ipotesi di risoluzione del contratto l'Azienda contraente avrà il diritto di incamerare la cauzione definitiva a titolo di penale, senza pregiudizio delle ulteriori azioni alle quali l'inadempimento degli obblighi assunti dall'aggiudicatario possa dar luogo.

L'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di risolvere di diritto il contratto per ragioni di interesse pubblico, al verificarsi di circostanze che rendano non opportuna la sua prosecuzione. Il



provvedimento di risoluzione del contratto sarà oggetto di notifica alla Ditta appaltatrice secondo le vigenti disposizioni di legge.

#### **Art.17 RECESSO**

La stazione appaltante avrà diritto a recedere dal contratto in qualsiasi momento, con preavviso di almeno venti giorni solari, da comunicare all'Appaltatore con PEC. Si rimanda a quanto previsto all'art. 123 del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

Nelle ipotesi di recesso, l'Appaltatore avrà diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni contrattuali e rinuncia ora per allora a qualsiasi spesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 del codice civile.

#### **Art.18 GARANZIA DEFINITIVA**

Ai sensi dell'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., la Ditta aggiudicataria dovrà costituire, a favore dell'Azienda Ospedaliera contraente garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale IVA esclusa, per l'esatto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e l'Azienda, salvo l'esperimento di ogni altra azione ritenuta necessaria per la tutela dei propri interessi, potrà sempre rivalersi su di essa a titolo di risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse.

L'importo della garanzia potrà essere ridotto nelle misure previste dall'art. 106, comma 8 del citato D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

La garanzia verrà restituita a fine fornitura, dopo che sarà regolato ogni onere derivante dal contratto.

La mancata costituzione della garanzia determinerà la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della garanzia provvisoria presentata in sede di offerta.

In caso di proroga/rinnovo della fornitura oltre i termini contrattuali, la garanzia dovrà essere rinnovata alle stesse condizioni, per un periodo non inferiore alla proroga/rinnovo.

Nessun interesse sarà dovuto sulle somme costituenti depositi cauzionali.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per l'effetto di applicazioni di penali o per qualsiasi altra causa, la Ditta fornitrice dovrà provvedere al reintegro entro il termine tassativo di 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda.

La garanzia cesserà di avere effetto a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai contratti stessi.



## **Art.19 FATTURAZIONE ON LINE E PAGAMENTO**

I pagamenti saranno effettuati ai sensi del D. Lgs. n. 231/2002 e s.m.i., nonché ai sensi del Codice dei Contratti Pubblici.

Secondo le previsioni della Legge n. 244/2007 (Legge Finanziaria 2008) e del Decreto attuativo n. 55 del 3 aprile 2013 e dell'art 25 D.L. n. 66/2014, come convertito con L. n. 89/2014, **le fatture dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica** attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia delle Finanze. La trasmissione è vincolata alla presenza del codice identificativo dell'ufficio destinatario della fattura (per questa Azienda n. UFEU37).

In particolare il pagamento del canone relativo al noleggio della strumentazione e all'assistenza tecnica full-risk dovrà essere fatturato a cadenza trimestrale posticipata, commisurato all'effettivo godimento ed utilizzo dei beni e dei servizi integrati di gestione con manutenzione tipo full-risk, e verrà disposto dalla data del "verbale di collaudo clinico funzionale" a seguito dell'esito positivo del collaudo della strumentazione.

## **Art.20 MODIFICA DEL CONTRATTO**

Si rimanda all'art. 120 del Codice dei Contratti Pubblici (D. Lgs n. 36/2023 e s.m.i.) circa la modifica del contratto in corso di esecuzione.

## **Art.21 SPESE**

Tutte le spese occorrenti e consequenziali alla stipulazione del contratto, nessuna esclusa od eccettuata, saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

## **Art.22 INIZIATIVE ATTIVATE DA SOGGETTI AGGREGATORI**

Ai sensi della normativa vigente, questa Azienda Ospedaliera si riserva di procedere senza indennizzo all'annullamento della procedura di gara o alla risoluzione del contratto qualora, relativamente alla categoria merceologica in argomento, si rendano disponibili Convenzioni attive di CONSIP S.p.A. ovvero della Centrale di Committenza Regionale di riferimento (S.C.R. Piemonte).

## **Art.23 FORO DI COMPETENZA**

Per ogni controversia che dovesse insorgere tra la Ditta aggiudicataria e l'Azienda Ospedaliera in dipendenza del presente appalto sarà competente il Foro di Cuneo. E' esclusa la competenza arbitrale.



#### **Art.24 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE**

Per quanto non espressamente previsto dal presente capitolato si fa riferimento alla normativa vigente in materia di pubbliche forniture.